

令和元年五月十日受領  
答弁第一四九号

内閣衆質一九八第一四九号

令和元年五月十日

内閣総理大臣 安倍 晋三

衆議院議長 大島 理 森殿

衆議院議員早稲田夕季君提出グレーゾーン解消制度における「患者サポートプログラム」についての厚生労働省の回答に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員早稲田夕季君提出グレーゾーン解消制度における「患者サポートプログラム」についての

厚生労働省の回答に関する質問に対する答弁書

一及び二について

医師法（昭和二十三年法律第二百一号）第十七条は医師でない者が医業をなすことを禁止しているが、ここにいう「医業」とは、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある「医行為」を反復継続する意思をもって行うことであると解している。お尋ねの「何ら問題がない」の具体的に意味するところが必ずしも明らかではないが、御指摘の「患者サポートプログラム」（以下「本件事業」という。）については、厚生労働省のホームページにおいて本件事業についての「確認の求めに対する回答の内容」が公表されているところ、その「4. 確認の求めの内容」の①から③までに記載されている行為については、いずれも「医行為」に該当せず、「医師の合意」の有無にかかわらず、医師又は看護師により行われなければならないものには当たらないと考えている。

三及び四について

お尋ねの「患者の個別的な状態に応じた医学的判断」とは、例えば、患者の症状に応じて服薬の量を変

更する判断等を想定している。また、お尋ねの「服薬状況の確認」については、一般に、患者が服薬したか否かという事実を確認する行為であると思われるところ、当該行為は、「患者の個別的な状態に応じた『医学的判断』」を伴うものに該当しないと考えている。

#### 五、六及び十について

産業競争力強化法（平成二十五年法律第九十八号）第七条第一項の規定に基づくグレーゾーン解消制度は、照会者から確認の求めがあった法令の規定について、照会者から提示された事実のみを前提にして、主務大臣が、当該規定を所管する立場から、当該規定の解釈及び照会者が実施しようとする事業活動等に對する当該規定の適用の有無を示すものであり、これらのこと以外のものを示すことまで求めているものではない。御指摘の「回答」は、本件事業について当該確認の求めのあった疾患又は医薬品に関する学術書等に基づく当該医薬品の適応症である疾患についての情報及び当該医薬品に関する情報を提供すること等が、医師法第十七条に規定する医業に該当するか否かに限って検討し、厚生労働大臣が回答したものである。なお、患者等に対する医薬品に関する情報提供は重要であることから、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）第一条の五において、看護師

を含めた医師、薬剤師等の医薬関係者は、患者等に対し、医薬品の適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならないとされている。

七について

お尋ねの「当該医薬品製造販売事業者に都合のよい偏った情報」の意味するところが必ずしも明らかではないが、本件事業については、医薬品の適正使用を促進することを目的として、御指摘の「当該企業」（以下「当該企業」という。）が主治医等と連携しながら患者ごとの「プログラム」を設計し、その「プログラム」に沿って、看護師から当該患者に対して医薬品の有効性、安全性等に関する情報提供が行われるものであると承知しており、その限りにおいて、当該企業によって恣意的に選択された情報が提供されるものではないと考えている。

八及び九について

厚生労働省として、同省がお尋ねのように「強弁している」という事実は把握していない。

十一について

お尋ねの「薬局と、当該企業の業務のすみわけ」の意味するところが必ずしも明らかではないが、本件

事業の実施の有無にかかわらず、薬局開設者に対しては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第九条の三第一項において、医師等から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせることが義務付けられている。